



Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

2023/0453(COD)

28.11.2024

*****I**

PRANEŠIMO PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėjas: Dimitris Tsiodras

Procedūrų sutartiniai ženklai

- * Konsultavimosi procedūra
- *** Pritarimo procedūra
- ***I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- ***II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- ***III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto projekto pakeitimai

Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose

Išbrauktos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu* kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi *pusjuodžiu kursyvu* abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas *pusjuodžiu kursyvu* dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma

Naujos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu*. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „■“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint *pusjuodžiu kursyvu*, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant. Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamas parengti galutinį tekstą.

TURINYS

	Psl.
EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS	5
AIŠKINAMOJI DALIS	65
PRIEDAS. SUBJEKTAI ARBA ASMENYS, IŠ KURIŲ PRANEŠĖJAS GAVO INFORMACIJOS	68

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0779),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir į 114 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0449/2023),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2024 m. kovo 20 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 60 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A10-0000/2024),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
 3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų

duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti **moksliniu** Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. **Institucijos turėtų imtis būtinų priemonių duomenų konfidencialumui apsaugoti, be kita ko, kai aktualu, taikydamos fizinės ir kibernetinio saugumo priemones;**

Or. en

Pagrindimas

Nors įtraukta keletas nuostatų dėl konfidencialios informacijos apsaugos, šias nuostatas reikia sugriežtinti siekiant užtikrinti, kad šiuo pasiūlymu nebūtų pakenkta konfidencialios informacijos apsaugai, suteikiamai pagal taikomus konkrečioms sektoriams skirtus teisės aktus. Be to, jei šio pasiūlymo nuostatos dėl konfidencialumo prieštarauja konkrečioms sektoriams skirtuose teisės aktuose nustatytiems nuostatams, pirmenybė turėtų būti teikiama

pastarosioms.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti **arba** pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, **visos** atitinkamoms Sąjungos agentūroms **pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos**, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti **ir joms** pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, atitinkamoms Sąjungos agentūroms **pateikta aktuali dokumentacija**, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Or. en

Pagrindimas

This amendment intends to clarify that only data and information that has to be submitted to Agencies or the Commission will be included in the Common Data Platform on Chemicals, in line with recital (31) which indicates that “it would be beyond the scope and aim of this Regulation to amend existing assessment processes set under those Union acts listed in Annex I by imposing additional conditions leading to potential market access consequences not foreseen in those Union acts”. The scope of the Data Regulation is broad but still covering those submissions that are relevant for the CDP. The difference between 'regulatory dossiers' and 'applications' may also cause confusion.

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) **atsižvelgiant į skirtingą** pagal Sąjungos aktus dėl vaistų **atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais** pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, **vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;**

Pakeitimas

(8) **nors kai kurie vaistai taip pat yra cheminės medžiagos ir galėtų būti siejami su šio reglamento tikslais, jų pavojingumo ir rizikos vertinimų, atliekamų** pagal Sąjungos teisės aktus dėl vaistų, **taikymas ir naudojimas skiriasi nuo pavojingumo ir rizikos vertinimų, atliekamų** pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, **taikymo ir naudojimo. Todėl tikslinga laikytis nuosekliojo būdo ir, tinkamai atsižvelgiant į Europos vaistų agentūrai (EMA) tenkančią administracinę našą, šiame etape į šio reglamento taikymo sritį įtraukti tik didžiausią pridėtinę vertę turinčių cheminių medžiagų duomenis. Šiame etape duomenys, kurių įvertinta pridėtinė vertė yra didžiausia, yra duomenys apie atitinkamas veikliąsias medžiagas, laikomas veikliosiomis medžiagomis, kurioms taikomi II priede išvardyti Sąjungos teisės aktai dėl vaistų ir kurioms taip pat taikomos šiame reglamente nurodytos reglamentavimo procedūros pagal kitus Sąjungos teisės aktus, išvardytus I priede, taip pat apie kitas veikliąsias medžiagas, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis. Konkretūs cheminių medžiagų duomenys, kurie turi būti įtraukti tų atitinkamų veikliųjų medžiagų atveju, turėtų apimti cheminių medžiagų duomenis, susijusius su rizikos aplinkai vertinimais, atliktais pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, neklinikiniais tyrimais, atliktais pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų vaistų, ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, taip pat EMA turimus duomenis apie chemines medžiagas, kuriais**

remiantis buvo nustatytos tos ribinės vertės, ir konkrečias pamatines vertes;

Or. en

Pagrindimas

Farmakologiniai duomenys nėra vien II priede nurodyti duomenys, jie įeina į I priede išvardytų teisės aktų taikymo sritį. Be to, kadangi šiuo reglamentu siekiama visus su cheminėmis medžiagomis susijusius duomenis sujungti į bendrą duomenų platformą, o priedai apima teisės aktus, taikomus produktams, kurie nėra cheminės medžiagos, turėtų būti aiškiai nustatyta, kad šie produktai neįtraukiami į šio reglamento taikymo sritį.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento 8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8a) vaistuose esančioms cheminėms medžiagoms taikomas šio reglamento II priedas ir I priedas, nes vaistuose esančioms cheminėms medžiagoms taip pat taikomos reglamentavimo procedūros pagal daugumą kitų I priede išvardytų Sąjungos teisės aktų. Siekiant apsaugoti tam tikrų duomenų konfidencialumą ir užkirsti kelią teisėkūros procedūra priimamų aktų kolizijai, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ir Europos Parlamento bei Tarybos reglamento (EB) 726/2004 nuostatomis visada turėtų būti teikiama viršenybė šio reglamento atžvilgiu. Tai taikoma ir būsimam įgyvendinimui priimant deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo aktus;

Or. en

Pagrindimas

Bendrosios farmacijos teisės aktų taisyklės, kuriomis reglamentuojamos bendrosios duomenų apsaugos nuostatos, turėtų būti viršesnės už šį teisės aktą.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) *šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape taip pat turėtų būti turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;*

Pakeitimas

(9) *atsižvelgiant į šių duomenų formatą ir pastangas, kurių reikėtų norint juos transformuoti į tinkamą formatą, į bendrą duomenų platformą veiksmingumo sumetimais turėtų būti įtraukti tik tie duomenys, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti įsigaliojus šiam reglamentui.*

Or. en

Pagrindimas

Šioje konstatuojamojoje dalyje atsižvelgiama į naštą, kuri dėl duomenų transformavimo tektų EMA, o jos pajėgumai jau ir taip nedideli. Be to, į platformą turėtų būti įtraukti tik duomenys, pateikti įsigaliojus šiam reglamentui, nes atgaline data įtraukti ankstesnius duomenis EMA būtų pernelyg sudėtinga ir sunku.

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008⁶ 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra

Pakeitimas

(10) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008⁶ 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra

neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009⁷ 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;

neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009⁷ 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis, **sugeneruoti ir pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos cheminių medžiagų aktus ir turimi Sąjungos agentūrų arba Komisijos**, turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;

⁶2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁶2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁷ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

⁷ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama paaiškinti, kad į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą bus įtraukti tik duomenys ir informacija, kuriuos privaloma pateikti agentūroms ir Komisijai, kaip nustatyta 31 konstatuojamojoje dalyje, kurioje nurodoma, kad „esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą“.

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;

Pakeitimas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, ***kuri iš principo suteiktų kuo platesnę prieigą prie cheminių medžiagų duomenų ir*** kurioje ***atitinkamais atvejais*** būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas. ***Prieiga prie asmens duomenų turėtų būti suteikiama tik tiek, kiek būtina tais tikslais, kuriais Institucijos tvarko tuos duomenis;***

Or. en

Pagrindimas

Reglamento tikslas – didinti pasitikėjimą ir paaiškinti taisyklę bei jos išimtis. Nors prieigos prie asmens duomenų klausimu įtraukta keletas nuostatų dėl konfidencialios informacijos apsaugos, šias nuostatas reikia sugriežtinti siekiant užtikrinti, kad šiuo pasiūlymu nebūtų pakenkta konfidencialios informacijos apsaugai, suteikiamai pagal taikomus konkreitiems sektoriams skirtus teisės aktus.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje, ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o **ekonominės veiklos vykdytojai** ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;

Pakeitimas

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje, ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o plačioji visuomenė, **įskaitant ekonominės veiklos vykdytojus**, turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;

Or. en

Pagrindimas

Šiame pasiūlyme žodžių junginys „plačioji visuomenė“ reiškia visus bendros cheminių medžiagų duomenų platformos naudotojus, kurie nėra institucijos, t. y. piliečius, ekonominės veiklos vykdytojus ir t. t. Atsižvelgiant į tai ir siekiant aiškumo, šiuo pakeitimu žodžių junginį „ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė“ siekiama pakeisti žodžių junginiu „plačioji visuomenė, įskaitant ekonominės veiklos vykdytojus“.

Pakeitimas 9

**Pasiūlymas dėl reglamento
14 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(14) naudodamos bendroje duomenų

Pakeitimas

(14) naudodamos bendroje duomenų

platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti;

platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti. ***Bendroje duomenų platformoje turėtų būti aiškiai nurodyta, kad duomenys gali priklausyti trečiosioms šalims ir kad bet koks duomenų naudojimas be išankstinio duomenų savininko sutikimo gali pažeisti jo teises. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtrauktos nuostatos ir sąlygos, be kita ko, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis ir kitomis teisėmis;***

Or. en

Pagrindimas

Šiuo siūlomu pakeitimu siekiama pabrėžti intelektinės nuosavybės teisių apsaugos svarbą.

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą

Pakeitimas

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą

Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, ***gaminiuose esančių cheminių medžiagų ir jų alternatyvų duomenų bazę*** ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

Or. en

Pagrindimas

Data on substances in products (mixtures and articles in terms of REACH) are covered by the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10), and so are data on alternatives to targeted substances. However, such data are scattered across different regulatory procedures, including from different legislations (e.g. RoHS, REACH). The proposal does not provide for the structured access to these important items, thereby not allowing targeted retrieval of relevant and actionable information, across legislations and procedures (e.g. all products linked with a specific substance, alternatives discussed in relation to a specific substance or use). Hence, to better contribute to the goals to achieve a high level of protection of human health and the environment, promote the circular economy, and to enable the development and use of sustainable chemicals, it is suggested that distinct services – within the meaning of Article 3(5) of the proposal – are established with all available data on substances in products and available data on alternatives. The additional costs linked with this service appear minimal.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 23 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės

Pakeitimas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės

stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA;

stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus **kitų cheminių medžiagų, įskaitant** cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti **ECHA. Valstybės narės turėtų reikalauti, kad tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal nacionalines bendrąsias programas, pateiktų savo duomenis atitinkamai EAA arba ECHA;**

Or. en

Pagrindimas

Considering the regulation's objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to "establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes" (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 24 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24a) EAA, ECHA, EFSA, EMA ir Komisija turėtų turėti galimybę tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys. Kadangi žmogaus biologinės stebėsenos asmens duomenys yra speciali asmens duomenų kategorija, t. y. sveikatos duomenys, EAA, Komisija, ECHA, EFSA ir EMA tuos duomenis turėtų tvarkyti tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies g punkte, ir mokslinių tyrimų tikslais, kaip nustatyta 10 straipsnio 2

Pagrindimas

Į žmogaus biologinės stebėsenos duomenų ir sveikatos duomenų tvarkymą turėtų būti įtrauktos kitos agentūros ir, svarbiausia, EMA. Tada EMA prireikus galėtų pateikti tam tikriems duomenims reikalingą kontekstą.

Pakeitimas 13

**Pasiūlymas dėl reglamento
27 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(27) siekiant **skatinti rizikos vertintojus ir rizikos valdytojus naudoti ir derinti pamatines vertes įvairiuose Sąjungos aktuose** bei sudaryti palankesnes sąlygas laikytis norminių pamatinių verčių ir užtikrinti jų vykdymą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pamatinių verčių, nustatytų arba priimtų pagal I ir II prieduose išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Agentūros turėtų pateikti ECHA pamatines vertes, kurias jos saugo arba nustato vykdydamos savo veiklą. Be to, ECHA turėtų reguliariai tikrinti Sąjungos teisės aktus dėl pagal juos priimtų pamatinių verčių. Siekiant palengvinti plačiajai visuomenei automatinę prieigą prie naujausių pamatinių verčių, ECHA turėtų integruoti pamatinių verčių saugyklą į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą, įtraukti į tą saugyklą visas pamatines vertes kartu su atitinkamais gautais ar surinktais kontekstiniais duomenimis ir užtikrinti, kad tos vertės ir kontekstiniai duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu;

Pakeitimas

(27) siekiant **didinti pamatinių verčių įvairiuose Sąjungos aktuose skaidrumą rizikos vertintojams ir rizikos valdytojams** bei sudaryti palankesnes sąlygas laikytis norminių pamatinių verčių ir užtikrinti jų vykdymą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pamatinių verčių, nustatytų arba priimtų pagal I ir II prieduose išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Agentūros turėtų pateikti ECHA pamatines vertes, kurias jos saugo arba nustato vykdydamos savo veiklą. Be to, ECHA turėtų reguliariai tikrinti Sąjungos teisės aktus dėl pagal juos priimtų pamatinių verčių. Siekiant palengvinti plačiajai visuomenei automatinę prieigą prie naujausių pamatinių verčių, ECHA turėtų integruoti pamatinių verčių saugyklą į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą, įtraukti į tą saugyklą visas pamatines vertes kartu su atitinkamais gautais ar surinktais kontekstiniais duomenimis ir užtikrinti, kad tos vertės ir kontekstiniai duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu;

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama išlaikyti konkretiems sektoriams skirtus rizikos vertinimus (ypač atsižvelgiant į kai kuriuose sektoriuose galiojantį draudimą atlikti bandymus su gyvūnais).

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento 28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti **apie** cheminių medžiagų **tyrimus**, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede **išvardytų** Sąjungos **teisės** aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

Pakeitimas

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti **tam tikrą informaciją, susijusią su** cheminių medžiagų **tyrimais**, kuriuos jie užsako siekdami **pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos turi būti pranešta arba kurie turi būti pateikti Institucijai siekiant** laikytis I priede **išvardytuose** Sąjungos aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

Or. en

Pagrindimas

Siekiant aiškumo šia nuostata siekiama suderinti šią konstatuojamąją dalį su 22 straipsniu.

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 28 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(28a) atsižvelgiant į tai, kad I priede išvardytų Sąjungos aktų taikymo sritis plati, nustatant praktinę pranešimo apie tyrimus nuostatų įgyvendinimo tvarką, reikėtų atsižvelgti į proporcingumą, kad būtų išvengta pernelyg didelės naštos ekonominės veiklos vykdytojams, laboratorijoms ir ECHA;

Or. en

Pagrindimas

Dėl siūlomo įpareigojimo pranešti apie tyrimus rastąsi didelė administracinė našta. Ši ekonominės veiklos vykdytojams, taigi ir ECHA tenkanti našta turėtų būti deramai įvertinta, atsižvelgiant į didelį į I priedą įtrauktų teisėkūros procedūra priimtų aktų skaičių ir įvairovę, taip pat į tai, kad kasdien atliekama daug tyrimų, matavimų ir analizių. Todėl įpareigojimo taikymo sritis turėtų būti proporcinga ir taikoma visų pirma tyrimams, turintiems pridėtinės vertės cheminių medžiagų rizikos ar reglamentavimo valdymo požiūriu.

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos

pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant *pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos turi būti pranešta arba kurie turi būti pateikti Institucijai, siekiant* užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Or. en

Pagrindimas

Siekiant aiškumo šia nuostata siekiama suderinti šią konstatuojamąją dalį su 22 straipsniu.

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų

Pakeitimas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų

dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis *dėl* 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų *laikymosi*;

dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis *siekdamos padėti joms patikrinti, ar laikomasi* 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų;

Or. en

Pagrindimas

Ši nuostata parengta atsižvelgiant į ribotus ECHA išteklius ir ribotas galimybes patikrinti, ar laikomasi šių įpareigojimų.

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 42 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti

Pakeitimas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos *ir nacionalines* bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią

vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

Or. en

Pagrindimas

Considering the regulation's objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to "establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes" (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento 44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria **būtų galima** remtis **imantis** tolesnių **reglamentavimo** veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą,

Pakeitimas

(44) **šiuo reglamentu turėtų būti sukurta ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl esamos ir atsirandančios cheminės rizikos sistema.** Kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria **Institucijos galėtų** remtis **imdamosi** tolesnių veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų

užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešioms mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas;

pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešioms mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas. ***Dėl bet kokios pranešime nurodytos rizikos ir perspėjimo signalo institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų ir pateikti pagrindimą tuo atveju, jei nusprendžia nesiūti jokių veiksmų;***

Or. en

Pagrindimas

The proposal does foresee the compilation and assessment of emerging risk signals, which are then presented to the Commission, Agencies and Member State Authorities in the form a report, for “consideration of the need for regulatory or policy action related to the early warning signals”. Enforcement activities should be expressly added to the scope, since signals may indicate non-compliance of industry with existing legal obligations. In addition, to instill trust in the system, presenting a report and leaving both the if and how of any follow-up activities to the full discretion of authorities is not sufficient. Instead, it is suggested that the named authorities should be obliged to react upon the report, explain which measures are planned and where reaction does not appear necessary, and justify any of the decisions to ensure minimum accountability of the regulatory bodies.

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus ***reikalaujami cheminių medžiagų***

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad ***cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai, kuriuos***

pavojingumo ir **rizikos vertinimai** būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

pagal **I priede išvardytus** Sąjungos teisės aktus **reikalaujama pateikti Sąjungos agentūroms** ir **Komisijai**, būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama paaiškinti, kad į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą bus įtraukti tik duomenys ir informacija, kuriuos privaloma pateikti Sąjungos agentūroms ir Komisijai, kaip nustatyta 31 konstatuojamojoje dalyje, kurioje nurodoma, kad „esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą“.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Pakeitimas

a) bus sutelkiami **esami** duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata dėl taikymo srities siekiama paaiškinti, kad šis teisės aktas taikomas dabartiniams ir būsimiems duomenims, sugeneruotiems pagal įvairius ES cheminių medžiagų teisės aktus, tačiau juo nenumatomi nauji duomenų reikalavimai, nes tai įeina į konkrečius sektoriams skirtų teisės aktų aprėptį.

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako arba atlieka vykdydami Sąjungos **cheminių medžiagų teisės** aktuose jiems nustatytus įpareigojimus;

Pakeitimas

b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako arba atlieka vykdydami **I priede išvardytuose** Sąjungos aktuose jiems nustatytus įpareigojimus, **jei tie tyrimai užsakomi siekiant pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos turi būti pranešta arba kurie turi būti pateikti Institucijai siekiant laikytis reglamentavimo reikalavimų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus;**

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama paaiškinti, kad į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą bus įtraukti tik duomenys ir informacija, kuriuos privaloma pateikti agentūroms ir Komisijai, kaip nustatyta 31 konstatuojamojoje dalyje, kurioje nurodoma, kad „esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą“.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Toksikologiniai ir ekotoksikologiniai tyrimai yra tyrimai, atliekami pagal Geros laboratorinės praktikos direktyvą 2004/10/EB.

Or. en

Pagrindimas

The Notification of Studies (Article 22) will introduce a new obligation while the proposed obligation for notification of studies commissioned by the industry will create a significant administrative burden. This burden on both the business operators, labs and subsequently on the ECHA and enforcement authorities should not be underestimated, taking into account the large number and diversity of legislative acts included in Annex I (70 legislation), as well as the vast amount of studies, measurements and analyses performed on a daily basis. It must therefore be proportionately scoped and focused on studies with an added value to the risk or regulatory management of chemicals. The GLP Directive 2004/10/EC provides a good starting point of the suitable scoping.

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 2 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos bet kuriame iš I ir III prieduose išvardytų Sąjungos aktų, ir Agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas;

Pakeitimas

2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos bet kuriame iš I ir III prieduose išvardytų Sąjungos aktų, ir Agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas, ***kai joms pavedamos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys;***

Or. en

Pagrindimas

Ši nuostata suderinta su 12 konstatuojamąja dalimi ir 17 straipsnio 1 dalimi.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 3 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

3. pareigų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už I arba II priede išvardytuose Sąjungos aktuose nustatytų įpareigojimų vykdymą;

Pakeitimas

3. pareigų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, ***kuris nėra Institucijos,*** atsakingas už I arba II priede išvardytuose Sąjungos aktuose nustatytų įpareigojimų

vykdymą;

Or. en

Pagrindimas

Komisijos siūloma pareigų turėtojo apibrėžtis, regis, apima ECHA ir COM. Todėl šiuo pakeitimu patikslinama 17 straipsnio 2 dalyje pateikiama informacija.

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 4 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

4. ekonominės veiklos vykdytojai – pareigų turėtojai, kurie yra privačios arba valstybinės įmonės;

Pakeitimas

4. ekonominės veiklos vykdytojai – pareigų turėtojai, kurie yra privačios arba valstybinės įmonės, **išskyrus valstybes nares ir Agentūras**;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo teisės akto pakeitimu siekiama patikslinti sąvokos „ekonominės veiklos vykdytojai“ apibrėžtį, kartu sudarant sąlygas aiškiai atskirti sąvokas „ekonominės veiklos vykdytojai“ ir „pareigų turėtojai“.

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 10 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija,

Pakeitimas

10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija,

įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus;

įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, **informacija apie alternatyvas ir jų tinkamumą**, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus **ir jų vykdymo užtikrinimą**;

Or. en

Pagrindimas

This provision aims to clarify that data on alternatives fall into the scope of this Regulation. Besides, an important objective of the proposed regulation is to “improve the Union’s citizens’ trust in the scientific base for the decisions taken under Union legal acts on chemicals”. Lack of enforcement as regards eg. imported products is a concerning topic for the public. Hence, given the role of enforcement with a view to improving citizens’ trust, the common data platform should provide structured access to the enforcement activities at the European and national levels and their outcomes. In addition, greater visibility of enforcement activities would facilitate consistency in the enforcement approaches of Member States and promote a level playing field on the internal market. While the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10) is rather inclusive, comprising both scientific facts and e.g. regulatory process-related information, it is not clear if this covers enforcement/compliance data. Therefore, it should be clarified that this type of information is included.

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 11 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – bet kokie duomenys, svarbūs vertinant cheminės **ar kitos** medžiagos aplinkosauginį tvarumą per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:

Pakeitimas

11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – bet kokie duomenys, svarbūs vertinant cheminės medžiagos aplinkosauginį tvarumą per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama ir toliau daugiausia dėmesio skirti cheminėms medžiagoms, nes jos yra Bendros cheminių medžiagų duomenų platformos objektas.

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 pastraipos 14 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

14a. duomenų tvarkytojas – duomenų tvarkytojas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 8 punkte;

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata iš dalies keičiama apibrėžtis, siekiant atsižvelgti į terminą „duomenų tvarkytojas“.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 15 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15a. tyrimai – tyrimai, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsakė arba atliko siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos turi būti pranešta arba kurie turi būti pateikti Institucijai siekiant laikytis reglamentavimo reikalavimų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus;

Or. en

Pagrindimas

Šis pakeitimas siūlomas siekiant aiškumo. Šis pakeitimas padeda paaiškinti, ką reiškia „tyrimas“.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 15 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15b. tyrimų santrauka – tyrimų santrauka, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 29 punkte;

Or. en

Pagrindimas

Kadangi ne visuose I priede išvardytuose sektorių teisės aktuose yra nuostatos dėl konfidencialumo arba visuomenės galimybės susipažinti su tyrimais, šiais siūlomais pakeitimais siekiama apibrėžti sąvoką „tyrimų santrauka“, kad šis terminas būtų vartojamas visų pirma 9 straipsnio 3 dalyje.

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) sugeneruoti **arba** pateikti įgyvendinant šio reglamento I priede išvardytus Sąjungos aktus ir kurių turėtojos yra Agentūros arba Komisija;

a) sugeneruoti **ir** pateikti įgyvendinant šio reglamento I priede išvardytus Sąjungos aktus ir kurių turėtojos yra Agentūros arba Komisija;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama suderinti 3 straipsnio 2 dalį su 7 konstatuojamąja dalimi.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) sugeneruoti pagal Reglamentą (ES) 2024/1781 ir prieinami per to reglamento 14 straipsnyje nurodytą interneto portalą.

Or. en

Pagrindimas

Būtina skubiai pagerinti duomenų apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas prieinamumą (žr. naują siūlomą konstatuojamąją dalį 2 pagrindime). Rengdama dokumentų rinkinį „Viena medžiaga – vienas vertinimas“, Komisija nesvarstė galimybės įtraukti skaitmeniniame gaminio pase, nustatytame Tvarių gaminių ekologinio projektavimo reglamentu, pateikiamos informacijos, nes ši informacija saugoma decentralizuotai, taigi formaliai agentūra ar Komisija nėra jos turėtojos. Pasiūlyme dėl Tvarių gaminių ekologinio projektavimo reglamento 14 straipsnis nebuvo numatytas, jis buvo įtrauktas vėlesniu teisėkūros procedūros etapu. Interneto portalas suteikia galimybę užpildyti principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ nulemtą duomenų spragą.

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Į bendrą duomenų platformą neįtraukiama ši informacija:

3. **Nepaisant 3 straipsnio 2 dalies**, į bendrą duomenų platformą neįtraukiama ši informacija:

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama paaiškinti, kad į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą bus įtraukti tik duomenys ir informacija, kuriuos privaloma pateikti agentūroms ir Komisijai, kaip nustatyta 31 konstatuojamojoje dalyje, kurioje nurodoma, kad „esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą“.

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 5 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**da) 10a straipsnyje nurodytą
informaciją apie gaminiuose esančias
medžiagas ir jų alternatyvas;**

Or. en

Pagrindimas

Siekama suderinti su 17 konstatuojamąja dalimi.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią su duomenų apie chemines medžiagas **perdavimu į bendrą duomenų platformą ir saugojimu joje**. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.

9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią su duomenų apie chemines medžiagas **saugojimu bendroje duomenų platformoje**. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.

Or. en

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

10. Komisija arba Agentūra, atsakinga už cheminių medžiagų duomenų įtraukimą į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, išlieka atsakinga už visų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001¹⁹ pateiktų paraiškų dėl galimybės susipažinti su dokumentais nagrinėjimą.

¹⁹ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

Pakeitimas

10. Komisija arba Agentūra, atsakinga už cheminių medžiagų duomenų įtraukimą į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, išlieka ***duomenų valdytoja joje pateiktų asmens duomenų atžvilgiu ir taip pat išlieka*** atsakinga už visų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001¹⁹ pateiktų paraiškų dėl galimybės susipažinti su dokumentais nagrinėjimą.

¹⁹ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama įtraukti sąvokos „duomenų valdytojai“ patikslinimus pagal ES duomenų apsaugos reglamentą.

Pakeitimas 38

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 10 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10a. ECHA veikia kaip duomenų tvarkytoja visų į bendrą duomenų platformą įtrauktų ir kitos Agentūros ar Komisijos kompetencijai priklausančių asmens duomenų atžvilgiu.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama paaiškinti ECHA vaidmenį ir kiekvienos dalyvaujančios institucijos atsakomybę už visus platformoje esančius asmens duomenis, kaip rekomendavo EDAPP.

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Pakeitimas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai, **nurodyti šio reglamento I ir II prieduose išvardytuose Sąjungos aktuose**, į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu suteikiama daugiau aiškumo dėl to, kokie cheminių medžiagų duomenys turi būti įtraukti į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą ir kodėl jie turėtų būti įtraukti. Bendroje cheminių medžiagų duomenų platformoje taip pat turėtų būti skelbiami tik šiuo metu pagal atitinkamus ES teisės aktus viešai paskelbti duomenys.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija įgyvendinimo sprendimu įsteigia ir administruoja platformos iniciatyvinį komitetą, **kuri sudaro vienas**

Pakeitimas

2. Komisija įgyvendinimo sprendimu įsteigia ir administruoja platformos

ECHA atstovas, vienas EAA atstovas, vienas EFSA atstovas, vienas EMA atstovas, vienas EU-OSHA atstovas ir penki Komisijos atstovai.

iniciatyvinį komitetą.

Or. en

Pagrindimas

Lankstumo sumetimais dėl sudėties gali būti priimtas įgyvendinimo sprendimas.

Pakeitimas 41

**Pasiūlymas dėl reglamento
4 straipsnio 5 dalies išanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Toje valdymo sistemoje aprašoma:

5. Toje valdymo sistemoje
atsižvelgiama į įvairių šalių dalyvavimo bendros duomenų platformos valdyme ir veikloje mastą ir aprašoma:

Or. en

Pagrindimas

Bet kokia valdymo sistema turėtų būti siekiama kuo labiau atsižvelgti į įvairių šalių dalyvavimo bendros duomenų platformos valdyme ir veikloje mastą.

Pakeitimas 42

**Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra viešai prieinami visuomenei pagal pradinį

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 5 dalies c punkte.

Sjungos aktą.

Skirtingų esamų tiek ES, tiek valstybių narių lygmens platformų duomenys suderinami su ECHA duomenų baze, o tais atvejais, kai informacija ir duomenys panašūs, esamose platformose nustatoma, kad jose prieinami duomenys būtų sujungti ir suderinti su ECHA duomenų bazėje esančiais duomenimis.

Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija **gali būti** viešai prieinami visuomenei, **ar, laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą, **jie laikomi konfidencialiais.**

Or. en

Pagrindimas

Whilst the proposal includes provisions protecting the confidentiality of some data shared, they need to be strengthened to ensure that the protection of confidential data granted under each corresponding EU act is not undermined by this proposal. Furthermore, in case of conflict between the provisions on confidentiality of this proposal and those laid in corresponding EU acts, the latter should prevail. In addition, the provision intends to correct the references to Articles 3 and 4.

Under OSOA, ECHA has the mandate to create a database covering all sectors of the chemical industry. At the same time, the EFSA and the Commission have a mandate to create a database on co-formulants in plant protection products as there is currently a lack of a single database for co-formulants. There should be clear communication between ECHA, EFSA and the Member States in order to align on the use of the ECHA database and avoid multiple and potentially diverging data being available on the different platforms existing both at the EU and MS level.

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ECHA laiko ir tvarko vykdam darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis.

Pakeitimas

3. ECHA laiko ir tvarko vykdam darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis.

Vykdam darbo vietos stebėseną gauti

cheminių medžiagų buvimo duomenys gali apimti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, ECHA gali tvarkyti, kad:

- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;*
- b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;*
- c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;*
- d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;*
- e) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamus rizikos vertinimus.*

ECHA visus turimus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis nuasmeninusi viešai skelbia bendroje duomenų platformoje.

Or. en

Pagrindimas

Vykdamas darbo vietos stebėseną gauti duomenys taip pat gali apimti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis. Siekiant atsižvelgti į tai, kad tokiems duomenims tvarkyti reikalingas specialus teisinis pagrindas, ši nuostata atkartoja nuostatą, kuria šis principas nustatomas EAA, kiek tai susiję su jos turėsimais žmogaus biologinės stebėsenos duomenimis.

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 5 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Valstybės narės reikalauja, kad tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal nacionalines programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo diena + 6 mėnesiai] teiktų EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Pagrindimas

Considering the regulation's objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to "establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes" (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Pakeitimas 45**Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 6 dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

6. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia ECHA visus savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.

Pakeitimas

6. Tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia ECHA visus **cheminių medžiagų duomenis, kurie nėra biologinės stebėsenos duomenys, įskaitant** savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.

Pagrindimas

Suderinama su 5 straipsnio 5 dalimi ir jos pagrindu.

Pakeitimas 46**Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 6 dalies 1 a pastraipa (nauja)***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas*

Valstybės narės reikalauja, kad tyrėjai

arba mokslinių tyrimų konsorciūnai, finansuojami pagal nacionalines programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo diena + 6 mėnesiai] teiktų ECHA visus cheminių medžiagų duomenis, kurie nėra biologinės stebėsenos duomenys, įskaitant savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.

Or. en

Pagrindimas

Suderinama su 5 straipsnio 5 dalimi ir jos pagrindu.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

Pakeitimas

8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų, ***kurios pareigų turėtojai pateikė įgyvendindami I priede išvardytus Sąjungos aktus***, ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama paaiškinti, kokie duomenys turi būti teikiami ECHA.

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. ECHA nepagrįstai nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede arba II priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos aktus.

Pakeitimas

2. ***Gavusi atsakingos institucijos pranešimą***, ECHA nepagrįstai nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede arba II priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos aktus.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama išsklaidyti klaidingą supratimą, kad ECHA turėtų būti atsakinga už iniciatyvią visų paskelbtų pamatinių verčių paiešką.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 4 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ECHA į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, sugeneruotas vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą ir pateiktas ECHA standartiniais formatais, kaip nurodyta 14 straipsnyje.

Or. en

Pagrindimas

Considering the regulation's objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to "establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes" (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Kai pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai, agentūrai ar įstaigai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija, agentūra ar įstaiga pagal taikomas konfidencialumo taisykles priima sprendimą dėl prie tos dokumentacijos pridėtų tyrimų **duomenų** atskleidimo, ECHA Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančius duomenis įtraukia į bendrą duomenų platformą.

Pakeitimas

3. Kai pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai, agentūrai ar įstaigai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija, agentūra ar įstaiga pagal taikomas konfidencialumo taisykles priima sprendimą dėl prie tos dokumentacijos pridėtų tyrimų **santraukų** atskleidimo, ECHA Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančius duomenis įtraukia į bendrą duomenų platformą.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama, kad tyrimų duomenų atskleidimas apsiribotų tyrimo santrauka, tinkamai atsižvelgiant į tyrimų intelektualinės nuosavybės teisių apsaugą.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą. ***Apie kiekvieną reglamentuojamą procesą ar veiklą įtraukiama bent ši informacija:***

Pakeitimas

3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą.

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 52

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 3 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) *cheminės medžiagos tapatybė;* *Išbraukta.*

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 53

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 3 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**b) *Sąjungos aktas ir* *Išbraukta.*
reglamentuojamas procesas, pagal kurį
*vykdoma veikla;***

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 54

**Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 3 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) duomenų teikėjas arba už reglamentuojamą procesą ar veiklą atsakingas subjektas;

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

d) reglamentuojamo proceso ar veiklos būklė;

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

e) reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatas, įskaitant, kai taikytina, priimtas ataskaitas ar nuomones;

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) jei taikoma, numatomo reglamentuojamo proceso ar veiklos pradėjimo, užbaigimo ir paskutinio atnaujinimo data.

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Duomenys, kurie turi būti įtraukti, bus nustatyti pagal formatą, kuris dar bus apibrėžtas.

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento 10 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10a straipsnis

Informacija apie gaminiuose esančias medžiagas ir jų alternatyvas

1. ECHA į bendrą duomenų platformą integruoja naują duomenų bazę, kurioje yra informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas, sugeneruota arba pateikta įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktus.

Į šią duomenų bazę įtraukiama informacija, kuriai taikomas 3 straipsnio 2 dalies c punktas.

2. Jei kuriame nors iš I priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą I

priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.

3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą.

4. ECHA skatina alternatyvų teikėjus nurodyti jas kaip tokias.

Or. en

Pagrindimas

Data on substances in products (mixtures and articles in terms of REACH) are covered by the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10), and so are data on alternatives to targeted substances. However, such data are scattered across different regulatory procedures, including from different legislations (e.g. RoHS, REACH). The proposal does not provide for the structured access to these important items, thereby not allowing targeted retrieval of relevant and actionable information, across legislations and procedures (e.g. all products linked with a specific substance, alternatives discussed in relation to a specific substance or use).

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių *ar kitų* medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Pakeitimas

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo teisės akto pakeitimu siekiama daugiausia dėmesio skirti cheminėms medžiagoms, o tai ir yra platformos tikslas.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Ši dalis netaikoma II priede išvardytiems Sąjungos aktams.

Or. en

Pagrindimas

Remiantis prie pasiūlymo pridedamu Komisijos tarnybų darbiniu dokumentu, ji gali būti pradėta palaipsniui taikyti pareiškėjams, todėl padidėtų administracinė našta. Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) nėra tinkama žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams, taigi netinka ir EMA. Todėl dėl šio reikalavimo padidėtų tiek pramonei, tiek EMA tenkanti administracinė našta. Ši dalis neturėtų būti taikoma II priede išvardytiems Sąjungos aktams.

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais. **Jos taip pat konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.**

Or. en

Pagrindimas

Standartiniai duomenų formatai ir kontroliuojamieji žodynai turi būti rengiami konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais, ypač su pramonės atstovais, nes ilgainiui agentūrų nustatyti formatai ir žodynai taip pat bus naudojami pareigų turėtojams teikiant duomenis pagal pavienius teisės aktus.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Komisija ir Agentūros imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus duomenų formatų neatitikimus, dėl kurių galėtų kilti sąveikumo problemų. Jei pastebimas neatitikimas, susijusios Agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios Agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.

Pakeitimas

7. Komisija ir Agentūros imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus duomenų formatų neatitikimus, dėl kurių galėtų kilti sąveikumo problemų. ***Siekiant užtikrinti, kad pareigų turėtojai prisidėtų prie optimalaus veikimo, turėtų būti konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais.*** Jei pastebimas neatitikimas, susijusios Agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios Agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.

Or. en

Pagrindimas

Turėtų būti konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais, nes ilgainiui agentūrų nustatyti formatai ir žodynai taip pat bus naudojami pareigų turėtojams teikiant duomenis pagal pavienius teisės aktus, todėl tai turės įtakos įvairioms suinteresuotosioms šalims.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 5 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą ir kaip atvirųjų duomenų rinkinius;

Pakeitimas

a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą ir kaip atvirųjų duomenų rinkinius **tokiu būdu, kuriuo būtų remiamas pakartotinis jų naudojimas**;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama paaiškinti, kad šie žodynai turėtų būti laisvai prieinami ir prieinami pakartotiniam naudojimui. Atvirieji duomenys nebūtinai yra duomenys, kuriems netaikomi intelektinės nuosavybės teisių apribojimai.

Pakeitimas 64

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita.

Pakeitimas

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita **ir konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais**.

Or. en

Pagrindimas

Turėtų būti konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais, nes ilgainiui agentūrų nustatyti formatai ir žodynai taip pat bus naudojami pareigų turėtojams teikiant duomenis pagal pavienius teisės aktus, todėl tai turės įtakos įvairioms suinteresuotosioms šalims.

Pakeitimas 65

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 7 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

7. Komisija ir Agentūros imasi būtinų

Pakeitimas

7. Komisija ir Agentūros imasi būtinų

ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus kontroliuojamųjų žodynų neatitikimus. Jei pastebimas neatitikimas, susijusios Agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios Agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.

ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus kontroliuojamųjų žodynų neatitikimus. ***Siekiant užtikrinti, kad pareigų turėtojai prisidėtų prie optimalaus veikimo, turėtų būti konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais.*** Jei pastebimas neatitikimas, susijusios Agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios Agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.

Or. en

Pagrindimas

Turėtų būti konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais, nes ilgainiui agentūrų nustatyti formatai ir žodynai taip pat bus naudojami pareigų turėtojams teikiant duomenis pagal pavienius teisės aktus, todėl tai turės įtakos įvairioms suinteresuotosioms šalims.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.

Pakeitimas

8. Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas ***tais atvejais, kai neatitikimas nėra pagrįstas.***

Or. en

Pagrindimas

Gali būti sprendimų, kuriais nustatoma, kas neatitikimas pagrįstas.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį **laikomi konfidencialiais**.

Pakeitimas

1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį **žymimi kaip konfidencialūs**.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama suteikti daugiau teisinio aiškumo ir nuspėjamumo.

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų **paskelbta viešai**.

Pakeitimas

2. Institucijos imasi būtinų priemonių, **įskaitant saugumo priemones**, užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų **prieinama visuomenei, kaip numatyta pagal pradžiniu Sąjungos aktu nustatytas konfidencialumo nuostatas**.

Or. en

Pagrindimas

Nors į pasiūlymą įtraukta nuostatų dėl kai kurių duomenų, kuriais dalijamasi, konfidencialumo apsaugos, šias nuostatas reikia sugriežtinti siekiant užtikrinti, kad šiuo pasiūlymu nebūtų pakenkta duomenų konfidencialumo apsaugai, suteikiamai pagal kiekvieną atitinkamą ES aktą. Be to, jei šio pasiūlymo nuostatos dėl konfidencialumo prieštarauja atitinkamuose ES aktuose nustatytiems nuostatomis, pirmenybė turėtų būti teikiama pastarosiems.

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie **visų** bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą, **pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti**.

Pakeitimas

3. Plačioji visuomenė turi prieigą **tik** prie **tu** bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal **pradinį** Sąjungos aktą.

Or. en

Pagrindimas

Apibrėžtu terminu „pradinis Sąjungos aktas“ siekiama geriau paaiškinti atitinkamą nuorodą.

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti **ar** įgyvendinti cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

Pakeitimas

1. **Užtikrindamos visišką skaidrumą ir laikydamosi atitinkamuose teisės aktuose nustatytų konsultavimosi procedūrų**, Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti **ir** įgyvendinti cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką **ir užtikrinti jų vykdymą**.

Or. en

Pagrindimas

Lack of enforcement is a concerning topic for the public. Hence, given the role of enforcement with a view to improving citizens' trust, the common data platform should provide structured access to the enforcement activities at the European and national levels and their outcomes. In addition, greater visibility of enforcement activities would facilitate consistency in the enforcement approaches of Member States and promote a level playing field on the internal

market. While the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10) is rather inclusive, comprising both scientific facts and e.g. regulatory process-related information, it is not clear if this covers enforcement/compliance data. Therefore, it should be clarified that this type of information is included. In addition, when the authorities intend to re-use the data for the secondary purposes (Article 17), it should be conducted in an open and transparent manner and in accordance with the consultation procedure stipulated in the relevant legislation. Each study is performed under the specific requirements and objectives of the concerned legislation. The validity and extent of the reuse of study outcomes for other purposes than the original objective needs to be carefully considered by taking the substance identity and limitation of applicability of each study into account.

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Jei I priede išvardytuose Sąjungos aktuose nenurodyta kitaip, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 25 straipsnyje nustatytos dalijimosi duomenimis ir duomenų apsaugos taisyklės taikomos visoms per bendrą duomenų platformą prieinamoms tyrimų santraukoms ar išsamioms tyrimų santraukoms.

Or. en

Pagrindimas

Duomenų apsaugos aspektai nėra aiškiai įtraukti į siūlomą reglamentą, tačiau yra labai svarbūs siekiant apsaugoti ekonominės veiklos vykdytojų investicijas į naujus duomenis. Šiuo pakeitimu šio reglamento reikalavimus siekiama suderinti su standartine duomenų apsaugos praktika, įtvirtinta REACH reglamente.

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3b. Bendroje duomenų platformoje turi būti aiškiai nurodyta, visų pirma siekiant atkreipti plačiosios visuomenės dėmesį, kad duomenys gali priklausyti trečiosioms šalims ir bet koks duomenų naudojimas be išankstinio duomenų savininko sutikimo gali pažeisti jų teises. Į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukiamos nuostatos ir sąlygos, be kita ko, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis ir kitomis teisėmis.

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama užtikrinti, kad plačioji visuomenė suprastų, jog kai kurie duomenys gali būti saugomi intelektinės nuosavybės teisių.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Siekiant išvengti nereikalingo tyrimų dubliavimo EEE ar už jos ribų, konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais.

Or. en

Pagrindimas

Į rodiklių sistemą (18 straipsnis) turėtų būti įtrauktos konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais. Prieš atliekant naujus mokslinius tyrimus svarbu atsižvelgti į visą aktualią informaciją, įskaitant informaciją apie tyrimo metodiką, siekiant išvengti galimo darbo dubliavimo.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis **apie** ankstyvojo perspėjimo **signalus** į jų įgaliojimus **patenkančiose srityse**.

Pakeitimas

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis, **gautus per šiuo reglamentu nustatytą** ankstyvojo perspėjimo **signalų sistemą arba iš** į jų įgaliojimus **patenkančių sričių**. **EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA bei kitomis atitinkamomis šalimis, parengia atsirandančios cheminės rizikos nustatymo gaires.**

Or. en

Pagrindimas

EAA, bendradarbiaudama su visomis atitinkamomis šalimis ir remdamasi dabartine ECHA suinteresuotųjų subjektų praktika, turėtų parengti atsirandančios cheminės rizikos nustatymo gaires. Siekiant suteikti pakankamai laiko tokiam rekomendaciniam dokumentui parengti, reikia persvarstyti šiuo metu 19 straipsnio 4 dalyje siūlomą tvarkaraštį.

Pakeitimas 75

**Pasiūlymas dėl reglamento
19 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

5. EAA visus savo turimus arba laikomus **svarbius** duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

Pakeitimas

5. EAA visus savo turimus arba laikomus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, **kuriais remiantis buvo teigiamai nustatyta atsirandanti rizika**, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą. **Duomenys, kuriais remiantis nebuvo galima teigiamai nustatyti atsirandančios rizikos, kaip aprašyta 19 straipsnio 2 dalyje, į bendrą duomenų platformą neįtraukiami.**

Or. en

Pagrindimas

Šia nuostata siekiama užtikrinti, kad duomenys, prieš juos viešai pateikiant bendroje cheminių medžiagų duomenų platformoje kaip ankstyvuosius perspėjimus, būtų įvertinti arba papildyti moksliniais įrodymais, kad nekiltų painedos naudotojams.

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Naudodamasi geriausiai turimais **nepriklausomais** ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad padėtų įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką.

Pakeitimas

1. Naudodamasi geriausiai turimais ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad padėtų įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką.

Or. en

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti 1 dalyje nurodytus mokslinius tyrimus.

Pakeitimas

2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti **šio reglamento 1 dalyje ir 20 straipsnio 4 dalies b punkte** nurodytus mokslinius tyrimus.

Or. en

Pagrindimas

Šis pakeitimas suteikia daugiau aiškumo.

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

Pakeitimas

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako. ***Siekiant išvengti nereikalingo tyrimų dubliavimo, turi būti konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

Pagrindimas

Į duomenų generavimo mechanizmą (21 straipsnis) turėtų būti įtrauktos konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais. Prieš atliekant naujus mokslinius tyrimus svarbu atsižvelgti į visą aktualią informaciją, įskaitant informaciją apie tyrimo metodiką, siekiant išvengti galimo darbo dubliavimo.

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Ekonominės veiklos vykdytojai ***nepagrįstai nedelsdami*** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją ***apie visus*** cheminių medžiagų ***tyrimus***, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, ***taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą*** pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės

Pakeitimas

1. Ekonominės veiklos vykdytojai ***per tris mėnesius nuo užsakymo dienos*** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia ***2 dalyje nurodytą*** informaciją, ***susijusią su*** cheminių medžiagų ***tyrimais***, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, ***kai už duomenų tvarkymą ar laikymą yra atsakingos EFSA ir ECHA.***

aktus **prieš teikdami chemines medžiagas rinkai**. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos **apie tuos tyrimus**, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos:

- a) **tyrimų**, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, **atveju**;
- b) **kai ekonominės veiklos vykdytojai pateikia tinkamą pavėluoto pranešimo arba nepranešimo pagrindimą**.

Nepranešimo pagrindimo tinkamumo vertinimą atlieka ECHA.

- c) **Reglamento (ES) Nr. 1907/2006 (REACH) 40, 41 ir 46 straipsniuose nurodytų tyrimų atveju. Reikalavimas pranešti jiems netaikomas, nes tokie tyrimai atliekami gavus institucijos prašymą.**

Or. en

Pagrindimas

The notification mechanism should be related to Annex I Union acts implemented only by EFSA and ECHA. Similarly to the EFSA Transparency Regulation (Article 32b), the possibility to submit late notifications or non-notification of studies must be included in Article 22 of the proposal, where valid justification is provided. The assessment of the validity of any justifications will be done by ECHA (as EFSA already does pursuant to Article 21 of the EFSA Practical Arrangements, taking into consideration all relevant factual elements as well as any additional elements of justification or clarification).

In addition, to ensure proportionality and feasibility of the proposed Regulation, this provision seeks to link notification requirements to studies commissioned solely in the context of specific EU regulations.

Prior to commissioning the studies, a testing proposal is submitted by the registrants to the authority, which already serves the objectives (see Recital 28) of the Article. Double notifications therefore need to be avoided to prevent increased administrative burdens. If necessary, the authorities who receive the relevant testing proposal should notify the studies

to the database.

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojais **į** 9 straipsnyje **nurodytą** Pranešimų apie tyrimus duomenų **bazę nusiunčia** tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

Pakeitimas

2. 1 dalies tikslais **informacija, kurią** ekonominės veiklos vykdytojais **turi pranešti** 9 straipsnyje **nurodytai** Pranešimų apie tyrimus duomenų **bazei, apima tik** tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius. **Vaistų atveju pranešti reikia tik pateikus paraišką gauti rinkodaros leidimą.**

Or. en

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti siūlomo reglamento proporcingumą ir įgyvendinamumą, šiuo pakeitimu siekiama aiškiau apibrėžti informacijos, kurią turi aprėpti kiekvienas pranešimas, ribas. Be to, susirūpinimą kelia tai, kad dėl įpareigojimo pranešti apie tyrimą bus atskleista neskelbtina verslo informacija, todėl labai svarbu, kad būtų apsaugotas ekonominės veiklos vykdytojų ir laboratorijų konfidencialumas, įskaitant informaciją apie tyrimus atliekančias laboratorijas ar bandymų centrus ir numatomas pradžios bei pabaigos datas.

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. 1 ir 2 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojais gali reikalauti, kad dalis 2 dalyje nurodytos informacijos būtų laikoma konfidencialia pagal pradžinio Sąjungos akto konfidencialumo

nuostatas.

Or. en

Pagrindimas

Sensitive data (e.g., for research and development, data sensitive under competition law, commercially valuable information) or confidential business information should be protected and excluded from the mandatory notification system. It is essential to maintain the protection of information as well as safeguard intellectual property rights. Data should be protected by the confidentiality as marked by the originator and not be disclosed to the public. No fee should be requested for the confidentiality claims, as fees were already paid by the business operator under the originating act, e.g. REACH.

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat ***nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus***, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti ***teikiamą*** reglamentuojamą dokumentaciją, ***dėl kurios Agentūra*** pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus ***turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę***. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Pakeitimas

3. Laboratorijos ir bandymų centrai ***per tris mėnesius nuo užsakymo dienos taip pat praneša 2 dalyje nurodytą informaciją, susijusią su tyrimais***, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti reglamentuojamą dokumentaciją pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, ***kai už duomenų tvarkymą ar laikymą atsako EFSA ir ECHA***. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį. ***Turi būti užtikrintas informacijos apie laboratorijas ir bandymų centrus konfidencialumas.***

Or. en

Pagrindimas

Formuluotė „dėl kurios Agentūra turi pateikti mokslines išvadas“ yra neaiški ir dėl jos gali kilti painiava pareigų turėtojams. Be to, kiti teisės akto pakeitimai padeda paaiškinti, kad tai bus ne patys tyrimai, apie kuriuos turi būti pranešta, bet 22 straipsnio 2 dalyje nurodyta

informacija, atsižvelgiant į pasiūlymo taikymo sritį. Kad būtų pasiektas skaidrumo tikslas, kurio siekiama šiuo pasiūlymu, būtų svarbu išlaikyti proporcingą pranešimų apie tyrimus lygį.

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai *į* 9 straipsnyje **nurodytą** Pranešimų apie tyrimus duomenų **bazę nusiunčia** visų **savo** atliekamų tyrimų **pavadinimus**, apimtis, **numatomas** pradžios ir pabaigos **datos**, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo **pavadinimą**.

Pakeitimas

4. 3 dalies tikslais **informacija, kurią** laboratorijos ir bandymų centrai **turi pranešti** 9 straipsnyje **nurodytai** Pranešimų apie tyrimus duomenų **bazei, yra** visų **jų** atliekamų tyrimų **pavadinimai**, apimtis, **numatomos** pradžios ir pabaigos **datos**, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo **pavadinimas**.

Or. en

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti siūlomo reglamento proporcingumą ir įgyvendinamumą, šia nuostata siekiama aiškiau apibrėžti informacijos, kurią turi aprėpti kiekvienas pranešimas, ribas.

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

Pakeitimas

7. ECHA, **konsultuodamasi su suinteresuotaisiais subjektais**, nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

Or. en

Pagrindimas

Turi būti užtikrinta, kad suinteresuotieji subjektai dalyvautų nustatant praktinę šio naujo įpareigojimo nuostatų įgyvendinimo tvarką, panašiai į EFSA sąveiką su suinteresuotaisiais subjektais Skaidrumo reglamento įgyvendinimo etapu.

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas pririnkus įtraukiant naujų duomenų tipų kategorijų.

Pakeitimas

2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas pririnkus įtraukiant naujų duomenų tipų kategorijų, **sykiu užtikrinant tam tikrų duomenų konfidencialumą.**

Or. en

Pagrindimas

Nors į pasiūlymą įtraukta keletas nuostatų dėl konfidencialios informacijos apsaugos, šias nuostatas reikia sugriežtinti siekiant užtikrinti, kad nebūtų pakenkta konfidencialios informacijos apsaugai, suteikiamai pagal taikomus konkrečioms sektoriams skirtus teisės aktus.

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento I priedo 9 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

9. **2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1)**

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo reglamentu siekiama visus su cheminėmis medžiagomis susijusius duomenis sujungti į bendrą duomenų platformą, todėl neaišku, kodėl 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką yra įtraukta į I priedą, nes šis teisės aktas taikomas ne cheminėms medžiagoms, o

organizmams.

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento I priedo 65 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

65. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L 4, 2019 1 7, p. 1)

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Reglamentas (ES) 2019/4 susijęs su tam tikru vaistų, kuriuos EMA leido naudoti pagal Reglamentą (ES) 2019/6, vartojimo būdu. Pagal Reglamentą (ES) 2019/4 duomenys negeneruojami. Todėl šis reglamentas neturėtų būti įtrauktas į 1 ir 3 priedus.

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento II priedo 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

Pakeitimas

Šie duomenys apima tik duomenis, ***susijusius su vaistuose naudojamomis medžiagomis ir*** pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

Or. en

Pagrindimas

Kalbant apie vaistus atrodo, kad visi produktai, kuriems taikomas Reglamentas 2019/6, turi atitikti šį reglamento projektą, tačiau kai kuriuose vaistuose, tokiuose kaip imuniniai vaistai (pvz., vakcinose), naudojamos ne cheminės medžiagos, o organizmai. Tai yra daugiau nei bendros duomenų platformos aprėptis, todėl su šiais produktais susijusi administracinė našta yra neproporcinga.

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento II priedo 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

Pakeitimas

Šie duomenys apima tik duomenis, ***susijusius su vaistuose naudojamomis medžiagomis ir*** pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

Or. en

Pagrindimas

Siekiami nuoseklumo su II priedo 1 dalies 1 punktu.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento III priedo 31 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

31. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva

Pakeitimas

Išbraukta.

Pagrindimas

Reglamentas (ES) 2019/4 yra reglamentas dėl tam tikro vaistų, kuriuos EMA leido naudoti pagal Reglamentą (ES) 2019/6, vartojimo būdo. Pagal Reglamentą (ES) 2019/4 duomenys negeneruojami. Todėl šis reglamentas neturėtų būti įtrauktas į 1 ir 3 priedus.

AIŠKINAMOJI DALIS

Siūlomas reglamentas dėl bendros cheminių medžiagų duomenų platformos suteikia galimybę suderinti duomenų valdymą ir skatinti skaidrumą chemijos pramonėje. Taikant Cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ padidės cheminių medžiagų saugos vertinimų pagal įvairius ES teisės aktus efektyvumas, veiksmingumas, nuoseklumas ir skaidrumas. Visos su medžiaga susijusios informacijos ir veiklos konsolidavimas vienoje vietoje, kaip siūloma reglamente, kuriuo nustatoma bendra duomenų platforma, yra esminis žingsnis teisinga linkme. Tai padėtų gerokai pagerinti komunikaciją planuojamų ir vykdomų reglamentuojamų procesų klausimu ir tokios veiklos koordinavimą, taip pat padidėtų nuspėjamumas pramonei.

Pranešėjas mano, kad Komisijos pasiūlymu dėl bendros cheminių medžiagų duomenų platformos sukūrimo siekiama įvykdyti Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti nustatytą įsipareigojimą pradėti taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir kaupti atitinkamą informaciją apie cheminių medžiagų saugą ir tvarumą, taip prisidedant prie žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos, taip pat apie ankstyvojo perspėjimo apie cheminių medžiagų keliamą riziką signalus.

Šiuo pasiūlymu sukuriama bendra duomenų platforma ir skatinamas didesnis cheminių medžiagų vertinimo nuoseklumas pagal visus ES teisės aktus, kad būtų galima laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką. Be to, bendra cheminių medžiagų duomenų platforma yra svarbus žingsnis siekiant administracinio supaprastinimo, nes visa informacija ir veikla pateikiama vienoje vietoje. Ši platforma yra ES cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti dalis ir turėtų apimti tik chemines medžiagas.

Pranešėjas mano, kad visų pavojingumo vertinimo duomenų centralizavimo tikslas yra padidinti veiksmingumą ir nuoseklumą atsispiriant nuo bendro atskaitos taško. Be to, vienoje vietoje renkant visą turimą informaciją užtikrinama, kad saugos vertinimai būtų patikimesni ir greitesni, todėl didėja piliečių pasitikėjimas cheminės saugos vertinimu ir sprendimų dėl cheminių medžiagų priėmimo procesu.

Jei pasiūlymas bus tinkamai įgyvendintas, bus skatinamos inovacijos, remiama žiedinė ekonomika ir gerinama vartotojų apsauga nuo pavojingųjų cheminių medžiagų.

Tačiau pranešėjas nustatė, kad dokumentų rinkinyje „viena medžiaga – vienas vertinimas“ esama tam tikrų problemų ir susirūpinimą keliančių klausimų, kurie gali sutrukdyti išnaudoti visą jo potencialą. Siekdamas juos išspręsti, pranešėjas siūlo atitinkamus esminius dokumentų rinkinio „viena medžiaga – vienas vertinimas“ patobulinimus.

Pranešėjas mano, kad į taikymo sritį patenka tik tie cheminių medžiagų duomenys, kurie turi būti pateikti Sąjungos agentūroms arba Komisijai, kai atliekamas saugos vertinimas. Be to, labai svarbu suprasti, kokios rūšies duomenys būtų įtraukti į taikymo sritį, ypač tai, ar kosmetikos gaminių atveju, į ją būtų įtraukti duomenys apie visas sudedamąsias dalis, ar tik duomenys apie reglamentuojamas sudedamąsias dalis.

Kadangi cheminių medžiagų duomenų ir su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų apibrėžtys yra labai plačios, taip pat duomenų, kuriuos turi pranešti ekonominės veiklos vykdytojai, atveju bus naudinga pateikti rekomendacinį dokumentą.

Kalbant apie apibrėžtis, skirtumas tarp „pareigos turėtojo“ ir „ekonominės veiklos vykdytojos“ nėra toks aiškus ir jį būtina paaiškinti.

Pranešėjas pabrėžia, kad bendra atvirųjų duomenų apie chemines medžiagas ir priemones, skirtas prieigai prie atitinkamų akademinių duomenų, platforma yra labai gera galimybė racionalizuoti mokslinį darbą, centralizuoti atitinkamą informaciją apie pavojus ir išvengti dubliavimo. Labai svarbu užtikrinti pakankamą nepriklausomų mokslinių tyrimų, įskaitant akademinės bendruomenės tyrimus, naudojimą priimant reguliavimo sprendimus, kaip žadėta Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti.

Tačiau į tokias priemones ar platformą įvedami duomenys turi būti pagrįsti ir patikimi. Siekiant šio tikslo svarbus mechanizmas, pagal kurį prieš įtraukiant duomenis į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą būtų tikrinamas ir (arba) patvirtinamas jų patikimumas.

Visų pirma vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas.

Pasiūlyme turi būti patikslinta, apie kokius tyrimus turėtų būti pranešama. Pranešėjas mano, kad turi būti pranešama tik apie galutinius tyrimus, kurie yra teisės aktuose nustatyto įpareigojimo atlikti saugos vertinimą dalis. Šie tyrimai turėtų apimti tik tuos tyrimus, kurie yra svarbūs nustatant pavojus ir (arba) riziką, taip pat turėtų būti nurodyti aiškūs priimtino standartai ir tyrimų kriterijai.

Pranešėjas pabrėžia, kad svarbu užtikrinti platformoje esančios konfidencialios informacijos aukšto lygio saugumą, vengiant nereikalingos naštos įmonėms pranešti apie užsakytus tyrimus ir nedubliuojant esamų mechanizmų ar procesų (pvz., cheminių medžiagų vertinimo pagal REACH reglamentą). Siekiant išsaugoti konkurenciją rinkoje ir skatinti inovacijas, labai svarbu užtikrinti pramonės neskelbtinos ar strateginės informacijos konfidencialumą. Šiuo atžvilgiu pranešėjo siūlomos pramonės generuojamų duomenų konfidencialumo ir nuosavybės apsaugos priemonės yra pakankamai tvirtos.

Taip pat reikėtų paaiškinti, ar pramonė gali apibrėžti, kad kokie nors duomenys yra konfidencialūs, ar kad yra konkrečių kriterijų, kuriuos reikia atitikti. Pranešėjas mano, kad dėl duomenų standartizacijos (formato ir žodynų) neturėtų atsirasti nereikalinga našta pramonei ir kad ji turėtų būti susijusi su konkrečiais gaminio poreikiais.

Visuomenė galės susipažinti su bendroje cheminių medžiagų duomenų platformoje esančiais cheminių medžiagų duomenimis, kai tokia informacija jau bus atskleista pagal ES teisės aktus, pagal kuriuos tie duomenys buvo pateikti. Tačiau, kalbant apie visuomenei suteikiamą prieigą prie informacijos apie cheminių medžiagų savybes ir poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, pranešėjas atsižvelgė į įstatymais suteiktas įmonių teises į komerciniu požiūriu vertingos informacijos ir intelektinės nuosavybės teisių apsaugą.

Svarbu pašalinti kliūtis, trukdančias pakartotinai naudoti esamus duomenis, nes taip siekiama ne tik sumažinti poreikį generuoti naujus duomenis, sumažinti pramonės ir (arba) valdžios institucijų išlaidas ir administracinę našta, bet ir sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių. Šiuo atžvilgiu bet koks dalijimosi duomenimis ar jų pakartotinio naudojimo mechanizmas turi atitikti duomenų apsaugos taisykles ir užkirsti kelią konfidencialios verslo informacijos atskleidimui. Taip pat reikėtų atsižvelgti į didelį teisės aktų, įtrauktų į siūlomo reglamento I priedą, skaičių ir įvairovę, taip pat į tai, kad pramonė kasdien atlieka daug tyrimų, matavimų ir analizių.

Pranešėjas siekia užtikrinti proporcingumą ir sumažinti administracinę naštą, visų pirma MVI, todėl siūlo vengti galimo informacijos dubliavimo įvairiose platformose.

Pranešėjas sutinka, kad duomenų generavimo mechanizmas būtų kuo lankstesnis, tačiau į procesą turėtų būti įtrauktos konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais. Duomenų generavimo mechanizmas turėtų būti naudojamas tik tada, kai yra aiškus ir konkretus duomenų, kurių negalima sugeneruoti taikant esamus procesus, poreikis.

Be to, standartiniai duomenų formatai ir kontroliuojamieji žodynai turi būti rengiami konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais ir visų pirma su pramone. Taikant principą, kad pagal skirtingus teisės aktus naudojami tie patys duomenų formatai ir priemonės, neturėtų padidėti našta pramonei ar uždelsti reguliavimo procesai.

Kalbant apie pranešimą, pranešėjas pritaria tam, kad taikymo sritis turėtų apsiriboti pranešimu apie tyrimus, kurie yra svarbūs vertinant cheminių medžiagų pavojingumo ir saugos charakteristikas, ir tai turėtų būti daroma tik užbaigus tyrimą. Siūlomo įpareigojimo pranešti apie pramonės užsakytus tyrimus taikymo sritis turi būti proporcingai apibrėžta ir jis visų pirma turi būti taikomas tyrimams, kurie turėtų pridėtinės vertės cheminių medžiagų rizikos arba reglamentavimo valdymo požiūriu. Taip siekiama išvengti nereikalingos administracinės naštos įmonėms, taigi ir Agentūrai.

PRIEDAS. SUBJEKTAI ARBA ASMENYS, IŠ KURIŲ PRANEŠĖJAS GAVO INFORMACIJOS

Pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį pranešėjas pareiškia, kad, rengdamas šį pranešimo projektą, gavo informacijos iš šių subjektų ar asmenų:

Subjektas ir (arba) asmuo
CEFIC
COSMETICS EUROPE
EFPIA
SFEE (Hellenic Association of Pharmaceutical Companies)
BASF
EFEU
ECHA
L'Oréal group in Europe
AnimalhealthEurope
ClientEarth
European Environmental Bureau (EEB)
FuelsEurope
EFSA
EEA
EMA
Croplife Europe
DOW
AESPG
AISE
SMEunited
DUCC (Downstream Users of Chemicals Co-ordination group)
SEVAS (Association of the Greek Industry of Detergents and Soaps)
Eurometaux
Eurocolour

Šį sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima pranešėjas.

Jeigu sąrašė esančių fizinių asmenų tapatybę galima nustatyti pagal jų vardą ir pavardę, jų pareigas arba pagal abu požymius, pranešėjas pareiškia, kad jis atitinkamiems fiziniams asmenims pateikė Europos Parlamento pranešimą dėl duomenų apsaugos Nr. 484 (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>), kuriame išdėstytos jų asmens duomenų tvarkymui taikomos sąlygos ir su tuo tvarkymu susijusios teisės.